Корпоративная директива_19884 Рекламная деятельность и другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения (РЗО)

Содержание

1 Введение и назначение

Работники здравоохранения и организации здравоохранения предоставляют компании Лундбек (Lundbeck) ценные, независимые и экспертные знания, полученные в результате их профессионального опыта. Эти знания в значительной мере способствуют усилиям, направленным на повышение качества обслуживания клиентов, приносящего пользу как отдельным гражданам, так обществу в целом. Компания Лундбек стремится работать в соответствии с высокими стандартами этики и честности в ходе взаимодействия с работниками здравоохранения (РЗО) и организаций здравоохранения (ОЗО), которые в последующем также упоминаются как РЗО.

Настоящая директива представляет собой минимальные общие требования, установленные компанией Лундбек с целью регулирования ее научного и коммерческого сотрудничества с РЗО. Целью документа является обеспечение того, чтобы все виды сотрудничества с РЗО велись с соблюдением законодательных и этических норм и не давали поводов для того, чтобы ненадлежащим образом рекомендовать, прописывать, покупать, поставлять, продавать или вводить лекарственный препарат.

Директива распространяется также на соответствующие принципы, содержащиеся в Кодексе корпоративной этики компании Лундбек, давая при этом более подробные указания, и в целом соответствует требованиям таких основополагающих кодексов, как Кодекс отраслевой практики Международной Федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (МФФПА) (IFPMA Code of Practice), Кодекс РЗО Европейской Федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (ЕФФПФ) (EFPIA HCP Code) и Кодекс Фармацевтических исследований и производителей Америки (ФРМА) (PhRMA Code).

2 Область применения

Требования Директивы применяются в отношении всех сотрудников компании Лундбек, которые взаимодействуют с РЗО и третьими сторонами, которые взаимодействуют с РЗО от имени компании Лундбек.

В некоторых странах законодательные нормы и правила могут быть более ограничивающими, чем требования настоящей директивы. В этом случае необходимо соблюдать более ограничивающие требования.

Всякий раз, когда структурная единица взаимодействует с РЗО из другой страны, она должна контактировать с филиалом компании в этой стране для обеспечения того, чтобы в ходе этого взаимодействия применялись все законодательные нормы и правила.

3 Определения и сокращения

Конфликт интересов	Ситуация, в которой личные или частные интересы отдельного лица сталкиваются или представляются входящими с столкновение с интересами организации, к которой это лицо относится
Трансграничные платежи	Платеж РЗО/ОЗО, являющемуся (являющейся) резидентом другой страны, исключая подрядчика компании Лундбек, (например, сюда входят платежи, осуществляемые компанией Лундбек филиалам от имени компании H. Lundbeck A/S или других аффилированных компаний)
Добровольные пожертвования	Добровольное дарение без обратного возмещения или компенсации.
ЕФФПФ	Европейская Федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (ЕФФПФ)

Мероприятия	Симпозиумы, конгрессы и и другие рекламные, научные или профессиональные встречи, организуемые для РЗО, например, совещания консультативного комитета или совещания исследователей, целью которых является предоставление научной или учебной информации, получение новых знаний и/или информирование РЗО о продукции компании Лундбек
Справедливая рыночная стоимость (СРС)	Разумная и стандартная местная рыночная ставка, выплачиваемая РЗО за предоставленные услуги
ОЗО	Любое юридическое лицо, которое является здравоохранительной, медицинской или научной ассоциацией или организацией, такой как больница, клиника, фонд, университет, учебное заведение или учреждение, в котором один или несколько РЗО оказывают услуги
РЗО	Любой представитель медицинской, фармацевтической профессии или среднего медицинского персонала или любое другое лицо, которое в ходе своей профессиональной деятельности имеет право may рекомендовать, прописывать, покупать, поставлять, продавать или вводить лекарственный препарат
Менеджер по работе с РЗО	Функциональная обязанность в кругу полномочий вице-президента компании H. Lundbeck A/S и филиалов, отвечающих на месте за решение задач, разъяснение и внедрение настоящей директивы
МФФПА	Международной Федерации фармацевтических производителей и ассоциаций
Компания Лундбек	Компания H. Lundbeck A/S и все филиалы компании Лундбек в странах мира
Продвижение препарата на рынке вне зарегистрированных показаний его применения	Продвижение лекарственного средства по показанию, в лекарственной форме, с режимом дозирования, для населения, или с другими параметрами использования, которые не упомянуты на этикетке лекарства, утвержденной соответствующим регулирующим органом
ФРМА	Фармацевтические исследования и производители Америки
Рекламная деятельность	Любая деятельность, предпринимаемая, организуемая или спонсируемая от имени или поручению фармацевтической компании, которая рекламирует предписание, поставку, продажу, ввод, рекомендацию или потребление своего лекарственного средства (лекарственных средств). Кроме того, предоставление информации некоммерческого характера в рекламных целях , например, представление сугубо научной информации или сведений о заболеваниях на рекламном мероприятии, является рекламной деятельностью
Образцы продукции	Лекарственные средства, предоставляемые РЗО бесплатно в рекламных целях на периодической основе для повышения качестве ухода за пациентами
Листок-вкладыш	В листке-вкладыше на лекарственный препарат изложено согласованное положение, сформулированное в ходе процедуры оценки компетентным органом. В странах ЕС листок вкладыш называется термином Краткая характеристика лекарственного препарата (КХЛП), который означает регламентирующую спецификацию, содержащую информацию о мерах обеспечения безопасности, материал, относящийся к показаниям, дозировке, фармакологическая и другая информация о препарате. Листок вкладыш окончательным документом, согласованным между компетентным органом и владельцем регистрационного свидетельства. Содержание листка вкладыша нельзя изменять, кроме как с разрешения компетентного органа, если не разрешено иное в соответствии с национальными нормами и правилами
Топ-менеджмент	Включает в себя вице-президентов компании H. Lundbeck A/S, управляющих директоров филиалов, главных менеджеров и менеджеров, ответственных за деятельность компании в стране

Третьи стороны	Работники и юридические лица, осуществляющие деятельность на участках основной деятельности компании Лундбек или от имени или в материальных интересах компании Лундбек
Перенос стоимости	Прямые и косвенные переносы стоимости, как в денежной, так и неденежной форме или другим образом, осуществляемые как в рекламных целях или другим образом, в связи с разработкой и реализацией Лекарственных средств

4 Функциональные обязанности и круг ответственности

Топ-менеджмент	• Обеспечить, чтобы все соответствующие были надлежащим образом подготовлены для соответствия требованиям настоящей директивы и любых дополнительных действующих местных норм и правил • Обеспечить, чтобы третьи стороны были информированы и соответствовали требованиям настоящая директивы и любым дополнительным местным нормам и правилам при взаимодействии с РЗО от имени компании Лундбек • Обеспечить, чтобы местные процедуры и указания устанавливались с целью эффективного выполнения на местах требований настоящей директивы • Назначить соответствующего сотрудника для выполнении функций регионального Менеджера по работе с РЗО • Обеспечить, чтобы Отдел Соответствия нормам корпоративной этики и корпоративной социальной ответственности была информирована о любых изменениях, вносимых в местные нормы и правила или назначении Менеджера по работе с РЗО
Менеджер по работе с РЗО	• Проводить разъяснительную работу с сотрудниками компании Лундбек касательно местных норм, правил и требований в отношении РЗО • Согласовывать решение вопросов с органами по запросам других структурных подразделений компании Лундбек • Определять, сообщать и/или раскрывать все случаи переноса стоимости РЗО, как напрямую, так и через третьи стороны в соответствии с процедурами и действующими местными нормами и правилами компании Лундбек • В целом действовать в качестве координатора структурного подразделения по взаимодействию с РЗО
Сотрудники	• Соответствовать требованиям настоящей директивы и любых дополнительных требований компании Лундбек и местные требований при взаимодействии с РЗО

5 Рекламная деятельность

Основной частью деятельности компании Лундбек является информационное обеспечение РЗО касательно выпускаемой ею продукции, а также, когда это целесообразно, содействие ее использованию. Рекламу продукции компании Лундбек всегда необходимо проводить в соответствии с действующими законами, нормами и правилами, листком-вкладышем, заполненным тщательно, рационально, честно, объективно и достаточно подробно с тем, чтобы реципиент мог сформировать свое мнение о лечебно-профилактическом значении препаратов. Лекарственные средства могут рекламироваться, как только будет предоставлено разрешение на их реализацию, выданное исключительно в соответствии с национальными нормами и правилами, а также в соответствии с информацией, содержащейся на листке-вкладыше.

Обязательства по прямой реализации потребителю/населению могут приниматься только в случае, если это разрешено в соответствии с действующим национальным законодательством.

5.1 Обзор рекламного материала

Рекламные материалы должны всегда соответствовать всем действующим законам, нормам, правилам и отраслевым стандартам. Они также всегда должны соответствовать листку-вкладышу, принятом на конкретном рынке сбыта, заполненному тщательно, честно, объективно, и содержать полную информацию, основывающуюся на современной оценке всех соответствующих симптомов и ясной ссылке на источники этой информации. Образцы рекламных материалов включают, в том числе без ограничения:

- Рекламные средства для использования в связи с мероприятиями
- Рекламные материалы, используемые торговыми представителями, подробное описание продукции и расходные материалы
- Рекламную деятельность в интернете, например, сайты, представляющие продукцию, приложения для смартфонов
- Рекламные выставочные стенды, например, плакаты, аннотации, пригласительные открытки, наборы слайдов, видеофильмы и видеозаписи

Необходимо иметь на месте документированный процесс, содержащий функциональные обязанности и круг ответственности, для обеспечения того, чтобы весь рекламный материал и использование рекламного материала (контекста) по назначению подвергались нормативному, юридическому и медицинскому контролю и утверждению, как указано ниже, до его использования:

- Нормативный контроль должен обеспечить, чтобы заявления, сделанные в материале, соответствовали информации, содержащейся в листке-вкладыше, и подтверждались ей
- Юридический контроль должен обеспечить, чтобы материал соответствовал действующим законодательным требованиям и отраслевым кодексам
- Медицинский контроль должен обеспечить, чтобы научные данные, используемые в материале, являлись обновленными и могли обосновывать сделанные заявления

Осуществление контроля, как такового, может быть поручено на одно или нескольких лиц, one которые имеют соответствующую компетенцию и профессиональную подготовку в этих трех областях.

Любые изменения, вносимые в утвержденные рекламные материалы, необходимо подвергать внутреннему контролю и процедуре утверждения. Срок действия материала также необходимо отслеживать во избежание того, чтобы материал не использовался после истечения его срока действия.

Рекламный материал необходимо содержать и хранить в соответствии с «*Корпоративным стандартным порядком действий _19972 Контроль, утверждение и хранение рекламного материала»* и любыми дополнительными местными требованиями. Кроме того, в интернете необходимо вести сайт компании Лундбек в соответствии с «*Корпоративным стандартным порядком действий_12466 Ведение, поддержание и утверждение деятельности компании Лундбек в Интернете».*

5.2 Информация о применении лекарственных препаратов не по показаниям

Рекламная деятельность может вестись только в отношении препаратов, на которые у компании Лундбек или партнера имеется разрешение на реализацию, выданное в соответствии с национальными нормами и правилами, и только на показания к применению, указанные в листке-вкладыше. Не допускается, чтобы в ходе рекламной деятельности велась речь о применении лекарственных препаратов не по показаниям.

Только назначенный, имеющий специальное медицинское образование персонал может предоставлять информацию о применении лекарственных препаратов не по показаниям по запросу от работника здравоохранения, в рамках нерекламной деятельности и в соответствии с действующим местным законодательством, нормами, правилами и местными процедурами компании Лундбек.

6 Мероприятия

Цель мероприятий, проводимых или спонсируемых компанией Лундбек, состоит в предоставлении научной или познавательной информации, получении новых знаний или информировании РЗО о продукции компании Лундбек. Основными характеристиками типов мероприятий в компании Лундбек являются:

- Научные мероприятия например, конгрессы, консультативные и исследовательские совещания по вопросам клинических или неинтервенционных исследований и другие нерекламные мероприятия. На таких мероприятиях нельзя проводить рекламу продукции компании Лундбек
- Рекламные мероприятия, например, отдельное совещание, рекламные симпозиумы, или рабочие конгрессы и другие мероприятия, связанные с выступлением ораторов. Даже предоставление в этой связи нерекламной информации, например, представление научной информации, считается рекламной деятельностью

В случаях когда компания Лундбек организует или спонсирует мероприятия, необходимо всегда соблюдать местные требования в дополнения к нижеуказанным минимальным требованиям. Должна осуществляться документированная местная процедура, регламентирующая мероприятия с тем, чтобы обеспечить их соответствие требованиям настоящей директива и любым дополнительным местным нормам и правилам.

6.1 Страна проведения мероприятия

Международныеl мероприятия, проводимые или спонсируемые компанией Лундбек, такие как конгрессы или симпозиумы, должны соответствовать требованиям принимающей стороны, а также нормам и правилам страны проживания РЗО – участников мероприятий. Следует постоянно контактировать с менеджером по работе с РЗО в соответствующем филиале компании Лундбек для обеспечения соблюдения национальных требований для определенной страны в начале составления плана мероприятия.

РЗО могут быть приглашены стать участниками международных мероприятий только в случае, если они проводятся в соответствии с действующими местными нормами и правилами, и если:

- большинство участников проживают в других странах; или
- по соображениям безопасности мероприятие не может состояться в той или иной стране; или
- является целесообразным организовать мероприятие в другой стране, исходя из предметного опыта и соответствующих источников

6.2 Место проведения мероприятия

Мероприятие необходимо проводить в подходящем для этого месте, которое способствовало научной или познавательной цели мероприятия. Необходимо избегать проведения мероприятий в таких экстравагантных местах, как казино, курорты, тематические парки и/или развлекательные заведения.

6.3 Представительские расходы

Питание и напитки, предоставляемые РЗО на мероприятиях должны быть недорогими, присущие научной или образовательной цели мероприятия и соответствующие установленным местным ограничениям на представительские расходы.

Научное и познавательное содержание мероприятия должно включать, как минимум, три четверти времени, проведенного РЗО на мероприятии. Не допускается предусматривать никаких развлекательных или общественных мероприятий, таких как экскурсии или, посещение театра, спортивных мероприятий, концертов и т.п.

6.4 Расходы на проведение мероприятий

Денежные и качественные ограничения на питание, размещение и проездные расходы необходимо определять и документировать непосредственно на месте в соответствии с рыночными условиями. Таковые ограничения часто определяются национальными фармацевтическими ассоциациями. Документы, касающиеся фактических расходов на участие в мероприятии, сопровождаемые подтверждающими документами и добросовестно оформленные, должны всегда предоставляться РЗО перед получением возмещения расходов. Кроме того, необходимо соблюдать следующие указания, в случаях когда компания Лундбек спонсирует РЗО для участия в мероприятии:

- Расходы должны ограничиваться непосредственными затратами на проезд, питание, проживание в гостинице и регистрационными взносами. Не допускается выплата денежной компенсации за период времени, проведенный РЗО на мероприятии
- Не допускается выплата денежной компенсации за расходы на личные нужды, не связанные с мероприятием, например на нужды супруга (супруги), членов семьи или других компаньонов
- Все суммы на проведение мероприятий, выданные РЗО, необходимо тщательно учитывать в локальных бюджетах

Все переносы стоимости, включая трансграничные платежи, планируются, отслеживаются и сообщаются или разглашаются в соответствии с процедурами компании Лундбек, а также в соответствии с действующими местными нормами и правилами.

7 Плата за услуги

Оказание консультационных и других услуг может быть согласовано с РЗО в отношении таких видов деятельности, как организация выступлений, участие в консультативных советах, услуги по обучению персонала, участие в исследованиях и т.д.

При вступлении в такие договоренности необходимо соблюдать требования, изложенные в нижеследующих разделах.

7.1 Потребность в услуге

РЗО могут быть привлечены к оказанию услуг только в тех случаях, когда существует оправданная потребность в их услугах, и соответствующее лицо способно квалифицированно оказывать услугу на основании своего опыта и знаний. Потребность в услугах и критерии, применяемые для подбора РЗО, необходимо регистрировать документально путем оформления резюме, приглашений и письменных соглашений.

7.2 Размеры оплаты

Размер компенсации, предоставляемой РЗО, должен соответствовать оказанным услугам и отражать справедливую рыночную стоимость (СРС), действующую в стране проживания РЗО. Это можно определить путем бенчмарк-оценки, проводимой национальной фармацевтической ассоциацией или отраслевыми контактными лицами. Необходимо документально оформить логическое обоснование СРС, например, вид услуг, опыт, трудовой стаж и география, а также детализация времени, затраченного на предоставление услуг. В случае если для оказания услуг особого вида используются РЗО из других стран, например, в качестве докладчиков, то необходимо связаться с Менеджером по работе с РЗО из соответствующего филиала с целью определения СРС перед заключением любого соглашения.

7.3 Конфликт интересов

Перед привлечением РЗО для оказания услуг убедиться в том, что отсутствует конфликт интересов, что предотвратит оказание услуг со стороны РЗО пристрастным образом. Такое конфликт интересов может включать финансовые и нефинансовые интересы, в том числе без ограничения членство в рецептурных или тендерных комиссиях, семейные отношения с компанией Лундбек, а также работу в качестве государственного служащего, оказывающего влияние на принятие решений. Конфликт интересов, как правило, делает РЗО непригодным для оказания услуг компании Лундбек. В случае сомнений и в зависимости от конкретного случая необходимо проконсультироваться в Отдел Соответствия нормам корпоративной этики и корпоративной социальной ответственности.

7.4 Соглашение

Предоставляемые услуги необходимо документально зафиксировать в письменном соглашении за подписями сторон, которое, как минимум, содержит:

- Основные условия договоренности, включая описание, назначение и расписание мероприятий и предоставляемой документации
- Вознаграждение, подлежащее выплате РЗО, включая любые суммы на карманные расходы, подлежащие возмещению
- Статью Кодекса корпоративной этики компании Лундбек

Соглашение необходимо оформить до предоставления любых услуг.

7.5 Платежи

Как правило, платежи можно осуществлять только сразу после того, как документально будет четко установлено, что услуги были предоставлены (т.е. имеется подтверждение предоставления услуг), и расходы понесены. В некоторых случаях, в соответствии с условиями взаиморасчетов соглашения могут осуществляться предоплаты. Кроме того, применяются следующие правила:

- Платежи должны осуществляться через финансовые системы компании Лундбек и ни в коем случае наличными
- Не допускаются выплаты благотворительным организациям вместо непосредственной выплаты компенсации поставщику РЗО
- Выплаты могут осуществляться поставщику РЗО через работодателя, выступающего в качестве одной из сторон трехстороннего соглашения, с целью большей прозрачности платежей
- Трансграничные платежи учитываются в Системе отслеживания выплат РЗО компании Лундбек, в случае если это требуется в стране пребывания РЗО
- Все платежи планируются, отслеживаются и учитываются в соответствии с местными требованиями

Необходимо предусмотреть документально оформленную местную процедуру, регулирующая осуществление выплат за оказание услуг РЗО с тем, чтобы обеспечить соответствие вышеуказанным требованиям настоящей директивы и любым дополнительным местным нормам и правилам.

8 Запрет на подарки

Нельзя допускать вручение, предложение или обещание РЗО подарка или денежной выгоды (наличными или в виде неденежного вознаграждение).

Рекламные средства минимальной стоимости и количества, например, авторучки, блокноты или другие канцтовары могут предлагаться работникам здравоохранения только на конгрессах, конференциях, семинарах или на стенде компании, в случае если это соответствует сложившейся практике деятельности работника здравоохранения и разрешено местными нормами и правилами.

Однако даже в этих обстоятельствах вручение таких подарков не допускается в случае, если это можно воспринять как влияние на независимое принятие решений РЗО, направленных на то, чтобы рекомендовать, прописывать, покупать, поставлять, продавать или вводить лекарственный препарат.

9 Информационные и познавательные материалы

Можно вручать недорогую продукцию, относящуюся к практике медицинской деятельности, в случае если это допускается национальными нормами и правилами. В число такой продукции входит соответствующий рекламный или познавательный материал, который непосредственно связан с практикой медицинской деятельности и приносит непосредственную пользу в деле ухода за пациентами. Органы местного управления должны определить и документально оформить денежную стоимость, относящуюся к понятию «недорогая продукция», в случае если это не определено в местных нормах и правилах.

Необходимо предусмотреть наличие документально оформленной процедуры, регулирующей вручение информационных и познавательных материалов с тем, чтобы обеспечить соответствие требованиям настоящей директивы и любых дополнительных местных требований.

10 Добровольные пожертвования

Вручение добровольных пожертвований, таких как финансовая поддержка, неоплачиваемые услуги, химические вещества для исследовательских целей или лекарственные препараты, являются частью не носящего юридического характера обязательства компании Лундбек, направленного на пользу пациентов, здравоохранения, исследований, или принимает форму скромной благотворительности в рамках локального сообщества.

Добровольные пожертвования должны делать с искренними намерениями, быть прозрачными и осуществляться не в расчете на ответное получение предпочтений или других преимуществ. При осуществлении добровольных пожертвований применяются следующие правила:

- Добровольные пожертвования можно делать только учреждениям, ассоциациям, неправительственным организациям или организациям здравоохранения. Не допускается их делать отдельным работникам здравоохранения
- Пожертвование должно основываться на письменном соглашении, в котором изложена цель пожертвования, и каким образом оно будет использоваться
- Структурная единица, делающая пожертвование, отвечает за обеспечение того, чтобы оно использовалось по назначению.

- Все добровольные пожертвования планируются, отслеживаются и учитываются в соответствии с местными требованиями

Необходимо предусмотреть наличие документально оформленной процедуры, регулирующей вручение добровольных пожертвований с тем, чтобы обеспечить соответствие требованиям настоящей директивы и любых дополнительных местных требований.

11 Образцы продукции

Образцы продукции позволяют РЗО и их пациентам ознакомиться с продукцией компании Лундбек. Они могут распространяться среди РЗО, в случае если это допускается действующими местными нормами, правилами и отраслевыми стандартами. При вручении образцов продукции необходимо соблюдать следующие требования:

- Образцы могут вручаться только тем РЗО, которым разрешено прописывать или вводить препарат
- Нельзя распространять образцы с целью личного пользования со стороны РЗО или для перепродажи
- Этикетки образцов должны содержать четкое указание на то, что образцы являются бесплатной рекламной продукцией и не предназначены для перепродажи. Маркировка должна соответствовать национальным требованиям

Необходимо предусмотреть наличие документально оформленной процедуры, регулирующей распространение образцов продукции с тем, чтобы обеспечить соответствие требованиям настоящей директивы и любых дополнительных местных требований.

12 Обучение персонала

Все сотрудники должны пройти соответствующее обучение и обладать достаточными знаниями для взаимодействия с РЗО в соответствии с настоящей директивой и любыми дополнительными местными требованиями. Содержание соответствующих программ подготовки персонала и учет участия в них отдельных сотрудников необходимо оформить документально.

• *Аудиторство*

За ведение мониторинга и обеспечение соответствия аудита требованиям настоящей директивы отвечает Отдел Соответствия нормам корпоративной этики и корпоративной социальной ответственности посредством Аудиторской координационной группы.

• *Ведение и хранение документации*

Все документы и учетные записи, указанные в настоящей процедуре, включая без ограничения рекламный материал, документацию касательно мероприятий, соглашения с РЗО, учетные записи касательно пожертвований, документы на образцы продукции должны храниться в течение, как минимум, пяти или более лет, в случае если это требуется согласно местным нормам и правилам.

15 Ссылочные материалы

Кодекс корпоративной этики компании Лундбек, январь 2014 г.
«Корпоративный стандартный порядок действий _19972 Контроль, утверждение и хранение рекламного материала»

«Корпоративный стандартный порядок действий _19958 Переносы стоимости работникам здравоохранения и организациям здравоохранения

«Корпоративным стандартным порядком действий_12466 Ведение, поддержание и утверждение деятельности компании Лундбек в Интернете»